

Référence courrier :
CODEP-OLS-2022-019686

Monsieur le Directeur
Les Hôpitaux de Chartres
Hôpital Louis Pasteur
4, rue Claude Bernard
28630 LE COUDRAY

Orléans, le 15 avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2022-0782 du 5 avril 2022
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées (*blocs opératoires*)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu le 5 avril 2022 au Centre hospitalier Louis Pasteur de Chartres.

Je vous communique ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 5 avril 2022 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, notamment les personnes compétentes en radioprotection (PCR), également manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM), le cadre de santé, l'ingénieur biomédical, la directrice de la qualité ainsi que le médecin coordonnateur et radiologue. Ils soulignent la présence de l'intervenante externe en physique médicale.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des salles du bloc opératoire.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont noté positivement le support de formation à la radioprotection des travailleurs, présentant notamment les risques et consignes inhérents aux différents postes de travail et à l'exposition de la travailleuse enceinte, ainsi que les évaluations individuelles de l'exposition, en particulier au travers des études extrémités et cristallin. Les inspecteurs soulignent également la rigueur dans le suivi des vérifications initiales et périodiques en matière de radioprotection, et l'organisation de la prise en charge des patients formalisée dans le respect des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Toutefois, il apparaît nécessaire de :

- veiller au suivi des formations radioprotection travailleur et patient en vue d'anticiper leur recyclage ;
- veiller au suivi médical des travailleurs classés ;
- procéder à la régularisation de la situation administrative des activités interventionnelles ;
- veiller à la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux selon les périodicités réglementaires ;
- transmettre à l'IRSN¹ les recueils de doses pour les actes disposant de niveaux de référence diagnostic (NRD) et veiller plus globalement à l'optimisation des doses délivrées aux patients pris en charge au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé la nécessité de veiller au respect de la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, notamment en mettant en place les consignes d'accès et la signalisation au niveau des accès en salles de bloc opératoire n'en disposant pas au jour de la visite. Les rapports techniques des salles concernées seront actualisés.

¹ Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

A. Demandes d'actions correctives

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés, parmi les professionnels médicaux, n'a pas renouvelé sa formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. Un praticien, en poste depuis septembre 2021, n'a toujours pas suivi la formation à radioprotection des travailleurs. De même, la formation à la radioprotection des patients n'a pas été renouvelée avant l'échéance réglementaire pour certains d'entre eux. Les inspecteurs ont noté l'existence d'un outil de suivi de ces formations au niveau des PCR, et l'action de formation notable ayant permis de mettre à jour récemment l'ensemble des professionnels paramédicaux concernés.

Demande A1 : je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients soient renouvelées selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

Suivi médical renforcé et surveillance des résultats dosimétriques

Conformément à l'article R. 4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur communique les informations prévues au a, b et c de l'article 4 à l'organisme accrédité en charge de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs. Il l'informe également de chaque mise à jour effectuée.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux personnels médicaux et paramédicaux classés n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Ils ont noté que le service de médecine du travail, service interne au centre hospitalier, a dû faire face à une longue absence de médecin du travail et que, depuis l'arrivée récente d'un nouveau médecin du travail, la priorité a été donnée aux travailleurs bénéficiant d'un suivi médical renforcé. Par ailleurs, les inspecteurs, lors de la consultation préalable de SISERI², ont relevé que la liste des travailleurs classés indiquée n'est plus à jour.

Demande A2 : je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Je vous demande de procéder à la mise à jour de la liste des travailleurs exposés. Enfin, compte tenu de l'exposition annuelle réelle des travailleurs aujourd'hui classés, je vous demande de réévaluer le nombre de salariés à classer effectivement.

² Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Situation administrative

La décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établit la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

Les inspecteurs ont consulté le récépissé de déclaration n° CODEP-OLS-2019-036933, régime dont relevait le centre hospitalier de Chartres pour ses activités interventionnelles au bloc opératoire. Toutefois, cette déclaration ne prévoit qu'une activité de radiologie conventionnelle.

Demande A3 : je vous demande de régulariser administrativement vos pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire en procédant dès à présent à leur enregistrement via le portail de télé-services de l'ASN. Vous mettrez à jour dans un second temps la liste de vos activités à finalité médicale restant soumises à déclaration via ce même portail.

Contrôles de qualité

La décision de l'ANSM³ du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les deux derniers contrôles de qualité externes annuels sont espacés d'un an et trois mois (la tolérance de +/- un mois étant donc dépassée). En 2020 et 2021, la non-conformité portant sur l'audit externe du contrôle de qualité interne (CQI) a notamment été relevée pour plusieurs amplificateurs de brillance ;
- le contrôle de qualité externe (CQE) de l'amplificateur de brillance PHILIPS ALLURA CLARITY (salle de cardiologie interventionnelle n° 2) n'a pas été réalisé en 2020 ;
- la conclusion du CQI trimestriel du 16 décembre 2021 de l'amplificateur de brillance PHILIPS AZURION 7 M20 est conforme alors qu'une non-conformité est signalée dans le corps du rapport en page 4 sur 8 concernant l'utilisation du fantôme.

Demande A4 : je vous demande de prévoir une organisation efficace qui vous permette de garantir un suivi des opérations de contrôle de qualité de vos installations, dans le respect des périodicités réglementaires.

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 prévoit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

Les inspecteurs ont consulté les recueils de doses (NRD) pour certains actes de radiologie conventionnelle transmis à l'IRSN¹ ainsi que les niveaux de référence locaux (NRL) établis en interne, notamment en coronographie, coronographie /angioplastie, angioplastie, PICC line, ablation et *pacemaker* (primo-implantation). Ces NRL sont disponibles au poste de travail.

³ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Toutefois, au bloc opératoire, aucune extraction dosimétrique n'est effectuée en vue d'une analyse et d'une optimisation des doses délivrées aux patients, contrairement à l'activité de cardiologie interventionnelle et de scanographie. Il a été présenté aux inspecteurs le déploiement prochain d'un outil informatique (*Qbloc*) devant faciliter notamment le recueil des doses. De plus, le centre hospitalier de Chartres pratique des coronarographies et des angioplasties des artères coronaires, actes soumis à la décision précitée, mais aucune transmission du recueil de doses n'a été effectuée vers l'IRSN.

Demande A5 : je vous demande de transmettre dès à présent le recueil des doses à l'IRSN pour les actes disposant de NRD (coronarographie et angioplastie des artères coronaires, dans votre cas). Vous veillerez plus globalement à l'optimisation des doses délivrées aux patients pris en charge au bloc opératoire.

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques établis par une entreprise extérieure en 2022 pour les salles de bloc opératoire n° 4, 6, 9, 31, 33, 36, 38, 39 et 41 concluant à la conformité à la norme précitée. Les mesures aux niveaux inférieurs et supérieurs n'ont pas été réalisées (indiqués *inaccessibles*) alors que ces niveaux sont bien accessibles. Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que tous les accès aux salles de bloc opératoire ne disposent pas de consignes d'accès et de signalisation du zonage radiologique, notamment aux accès « entrée patient » et « sortie déchets ». Les inspecteurs ont noté que les accès aux salles de bloc disposent d'une signalisation indiquant la mise sous tension des équipements émettant des rayonnements ionisants. Toutefois, certains de ces accès ne présentent pas de signalisation indiquant l'émission de rayonnements ionisants et n'offrent pas de visuel sur l'appareil électrique émetteur de rayonnements ionisants susceptible d'être utilisé dans la salle (accès « entrée patient »).

Ils ont également vu les rapports techniques, réalisés par la PCR et l'ingénieur biomédical en 2017, des salles de coronarographie et de scanographie : les quatre salles concernées sont conformes et n'appellent pas de commentaire particulier.

Demande A6 : je vous demande de vous conformer aux exigences de la décision n°2017- DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, en mettant en œuvre, le cas échéant, un moyen de visualisation complémentaire permettant d'avertir le personnel depuis l'extérieur du local de toute émission de rayonnements X et de vérifier les niveaux d'exposition des étages inférieurs et supérieurs des salles concernées. Je vous invite enfin à compléter l'information au niveau de la signalisation lumineuse à la mise sous tension et des prises électriques dédiées au branchement des amplificateurs de brillance.

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail, chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les amplificateurs de brillance VARIC 6377 (n° 3), VARIC 6558 (n° 4) et CIOS (vasculaire) ne disposent pas de trisecteur signalant la présence d'une source de rayonnements ionisants.

Demande A7 : je vous demande de mettre en place dès à présent un trisecteur sur les amplificateurs de brillance concernés afin de signaler la présence de toute source de rayonnements ionisants.

80

B. Demandes de compléments d'information

Assurance de la qualité en imagerie médicale

Dans le cadre de la gestion des événements indésirables (EI), les déclarations d'événements indésirables peuvent être réalisées de manière anonyme par tout personnel de l'établissement via l'outil informatique à disposition. Les fiches d'événements indésirables (FEI) sont centralisées au niveau de la direction qualité du centre hospitalier et les PCR en sont automatiquement destinataires dès lors qu'elles concernent la radioprotection. L'établissement a mis en place des comités de retour d'expérience (CREX) mais pas encore au sein du service d'imagerie médicale. Par ailleurs, concernant le processus de formation et d'habilitation au poste de travail, les inspecteurs ont consulté le livret d'intégration de la MERM dernièrement arrivée dans le service, daté du 27 mai 2021. Une formation d'environ trois semaines est prévue en interne à l'arrivée d'un nouvel agent sur les postes de radiologie conventionnelle et de scanographie. Le cursus d'intégration a été validé bien que certains items soient notés en cours d'acquisition. Les critères minimum d'habilitation ne sont pas précisés et la traçabilité de la validation ultérieure des critères non acquis ou en cours d'acquisition n'est pas assurée. Un entretien annuel permet d'évaluer les pratiques professionnelles de chaque agent. Des formations sont dispensées au retour d'une absence de longue durée (congé maternité, maladie,...). Un référentiel des compétences a été établi en cardiologie interventionnelle.

Demande B1 : je vous demande de veiller à la mise en place des CREX en imagerie médicale (conventionnelle et interventionnelle), et de mener à terme le travail de formalisation du retour d'expérience et de la procédure interne d'habilitation au poste de travail. Je vous demande d'établir un document d'habilitation pour chaque travailleur impliqué dans le processus de justification et d'optimisation, en précisant les critères d'habilitation et en assurant la traçabilité de toutes les actions de formation (initiale ou continue, interne ou externe).

Dosimétrie à lecture différée

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un seul témoin trimestriel (avril-mai-juin 2022) pour deux tableaux de dosimètres à lecture différée (en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire). Ils ont noté la réflexion engagée par les PCR en vue de solliciter un deuxième dosimètre témoin trimestriel afin d'en doter chaque tableau. Ils ont relevé l'absence du dosimètre témoin trimestriel (février-mars-avril 2022), associé aux dosimètres de quelques internes ayant pris leurs fonctions en cours d'année.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre le résultat de la démarche engagée concernant la mise en place d'un dosimètre témoin au niveau de chaque tableau et de veiller à une gestion correcte des dosimètres à lecture différée.

Désignation du conseiller en radioprotection

Les inspecteurs ont consulté la note de désignation des PCR effectuée au titre uniquement du code du travail et sans avis préalable du CHSCT⁴.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre la note de désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail et du code de la santé publique, après avis favorable du CHSCT⁴ (missions reprises par le CSE⁵ depuis le 1^{er} janvier 2020).

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Les inspecteurs ont consulté les plans de prévention et conventions établis avec les entreprises extérieures et les écoles de formation n'appelant pas de commentaire particulier. Toutefois, les conventions rédigées avec les deux cabinets de radiologues libéraux intervenant en zones réglementées ne précisent ni l'organisation de la radioprotection retenue, ni le risque lié aux rayonnements ionisants.

Demande B4 : je vous demande de compléter les conventions avec les cabinets de radiologues libéraux afin de préciser l'organisation de la radioprotection et les moyens de prévention vis-à-vis du risque lié à la présence de sources de rayonnements ionisants.

Instrumentation de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que l'acquisition et l'utilisation du radiamètre AT1123 sont mutualisées au sein du GHT⁶, le centre hospitalier de Châteaudun étant en charge de la vérification annuelle de cet équipement non présent au centre hospitalier de Chartres lors de la visite. Le dernier contrôle périodique de l'étalonnage présenté est celui du 12 mars 2021.

Demande B5 : je vous demande de me transmettre le dernier constat de vérification du radiamètre datant de moins d'un an et statuant sur sa conformité métrologique.

∞

C. Observation

Sans objet.

⁴ Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

⁵ Comité social et économique

⁶ Groupement hospitalier de territoire

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Pascal BOISAUBERT